



全国农业高职院校“十二五”规划教材

# 药物质量 检测技术

**Y**aowu Zhiliang  
Jiance Jishu

王喜艳 主编



中国轻工业出版社

全国农业高职院校“十二五”规划教材

ISBN 978-7-5019-8737-8

全国农业高职院校“十二五”规划教材  
制药专业类系列教材

# 药物质量 Y检测技术

aoWu ZhiLiang JianCe JiShu

王喜艳 主编

编委 (按姓氏笔画排序)  
边亚娟 黑龙江生物科技职业学院  
关力 黑龙江农业职业技术学院  
金颖 黑龙江生物科技职业学院  
技术学院

主编 王喜艳  
副主编 王喜艳  
参编 王喜艳  
技术学院

黑龙江生物科技职业学院  
黑龙江农业职业技术学院  
黑龙江生物科技职业学院  
技术学院

中国轻工业出版社  
北京  
2012年7月第1版  
750×1000

责任编辑 王喜艳  
封面设计 王喜艳  
版式设计 王喜艳  
中国轻工业出版社  
北京  
2012年7月第1版  
750×1000

 中国轻工业出版社

国家“十二五”期间重点出版工程

## 图书在版编目 (CIP) 数据

药物质量检测技术/王喜艳主编. —北京: 中国  
轻工业出版社, 2012. 7  
全国农业高职院校“十二五”规划教材  
ISBN 978-7-5019-8757-3

I. ①药… II. ①王… III. ①药物—质量检验—高等  
职业教育—教材 IV. ①R927. 11

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2012) 第 065406 号

责任编辑: 江 娟

策划编辑: 江 娟 王 琦 责任终审: 张乃柬 封面设计: 锋尚设计

版式设计: 锋尚设计 责任校对: 燕 杰 责任监印: 张 可

出版发行: 中国轻工业出版社 (北京东长安街 6 号, 邮编: 100740)

印 刷: 北京君升印刷有限公司

经 销: 各地新华书店

版 次: 2012 年 7 月第 1 版第 1 次印刷

开 本: 720×1000 1/16 印张: 15.25

字 数: 302 千字

书 号: ISBN 978-7-5019-8757-3 定价: 28.00 元

邮购电话: 010-65241695 传真: 65128352

发行电话: 010-85119835 85119793 传真: 85113293

网 址: <http://www.chlip.com.cn>

Email: [club@chlip.com.cn](mailto:club@chlip.com.cn)

如发现图书残缺请直接与我社邮购联系调换

110966J2X101ZBW

# 全国农业高职院校“十二五”规划教材 制药专业类系列教材编委会

主任 徐建成 黑龙江民族职业学院

副主任 丁岚峰 黑龙江民族职业学院  
梁运霞 黑龙江职业技术学院

委员 (按姓氏拼音排序)

边亚娟 黑龙江生物科技职业学院

关力 黑龙江农业职业技术学院

金颖 黑龙江生物科技职业学院

乐涛 重庆师范大学

李宝龙 黑龙江中医药大学

聂振江 黑龙江农垦科技职业学院

钱航 黑龙江天戈药业有限责任公司

王伟 黑龙江生物科技职业学院

王喜艳 黑龙江农垦科技职业学院

杨红梅 梧州学院

张兴 黑龙江省科学院大庆分院

赵春哲 黑龙江农垦科技职业学院

朱艳华 黑龙江中医药大学

顾问 傅兴国 河北科技师范学院

## 本书编写人员

主 编 王喜艳

副 主 编 丁岚峰 才大勇

编写人员 王喜艳（黑龙江农垦科技职业学院）

丁岚峰（黑龙江民族职业学院）

才大勇（黑龙江农垦科技职业学院）

张多婷（黑龙江民族职业学院）

刘程诚（黑龙江农业职业技术学院）

樊金伟（哈药集团制药六厂）

王贵霞（黑龙江生物科技职业学院）

聂振汪（大连医科大学附属第二医院）

赵旭娥（大连市第三人民医院）

# 前言

FOREWORD

基于工作过程导向的教材开发,已成为近年来职业教育教材编写的主要方向。教育部《关于全面提高高等职业教育教学质量的若干意见》[教高(2006)16号]中明确指出,高等职业院校要根据技术领域和职业岗位的任职要求,参照相关的职业资格标准,改革课程体系和教学内容,建立突出职业能力培养的课程标准,规范课程教学的基本要求,提高课程教学质量。本教材正是按照这一精神,在教学改革和实践的基础上,通过对制药企业的职业工作岗位群的调研与分析,把“工学结合、校企合作”与制药类专业的“2+1”人才培养模式相互融合,紧密结合制药企业真实的生产工序和生产项目,本着“做中学才是真学,做中教才是真教”的“教、学、做一体化”的课程教授思路进行编写的。

“药物质量检测技术”是高职高专生物制药技术及药物检测技术专业重要的专业核心课程。本书在编写过程中广泛征求了专业教师及行业相关专家的意见,具有较强的岗位技能性和实用性,旨在使学生树立较强的药品质量观念,掌握药物质量检测的基本理论和实践操作技能,为将来从事药物检测工作奠定基础。

本书由王喜艳主编,丁岚峰、才大勇担任副主编。全书编写分工如下:项目一及项目一实训由丁岚峰编写;项目二及项目二实训由张多婷编写;项目三由刘程诚编写;项目三实训由聂振汪编写;项目四及项目四实训由才大勇编写;项目五中任务一由樊金伟编写;项目五中任务二由赵旭娥编写;项目六由王贵霞编写;项目五实训、项目七及项目七实训由王喜艳编写。

由于编者水平有限,书中不妥及疏漏之处在所难免,恳请读者提出宝贵意见,以便进一步修改提高。

编者

2012年5月

# 目录

CONTENTS

<b>项目一 药物质量检测基本知识</b> .....	<b>1</b>
<b>任务一 药物质量检测概述</b> .....	<b>2</b>
一、药物质量检测概念 .....	2
二、药物质量检测的性质和任务 .....	2
三、药物质量检测分类 .....	2
四、主要内容和学习目标 .....	3
五、药物检验工职业资格 .....	4
<b>任务二 药物质量检测工作的基本程序</b> .....	<b>4</b>
<b>任务三 药品质量标准</b> .....	<b>5</b>
一、药品质量标准的分类 .....	5
二、药品质量标准的内容 .....	6
三、《中国药典》解读 .....	8
实训一 《中国药典》的查阅与使用 .....	14
<b>项目二 药物的鉴别</b> .....	<b>17</b>
<b>任务一 鉴别实验的项目</b> .....	<b>18</b>
一、性状 .....	18
二、一般鉴别实验 .....	20
三、专属鉴别试验 .....	24
<b>任务二 鉴别方法</b> .....	<b>24</b>
一、化学鉴别法 .....	24
二、光谱鉴别法 .....	26

三、色谱鉴别法	28
实训二 药物的一般鉴别试验	31
实训三 紫外-可见分光光度法鉴别布洛芬	32
实训四 红外吸收光谱法鉴别阿莫西林	34
实训五 薄层色谱法鉴别盐酸环丙沙星	37

### 项目三 药物的杂质检查 40

▶ 任务一 药物杂质和杂质限量	41
一、药物杂质的来源及其种类	41
二、药物杂质的检查方法及限量计算	41
▶ 任务二 药物一般杂质检查	43
一、氯化物的检查	43
二、硫酸盐的检查	44
三、铁盐的检查	45
四、重金属的检查	46
五、砷盐的检查	48
六、溶液颜色的检查	50
七、易炭化物的检查	51
八、澄清度的检查	52
九、干燥失重的检查	53
十、水分的检查	53
▶ 任务三 药物特殊杂质检查	55
一、利用药物和杂质在物理性质上的差异	55
二、利用药物和杂质在化学性质上的差异	59
实训六 葡萄糖中一般杂质检查	63

### 项目四 药物制剂检查 68

▶ 任务一 主要剂型的常规检查项目	69
一、片剂常规检查项目	69
二、注射剂常规检查项目	72
三、胶囊剂常规检查项目	75
四、胶囊剂应进行的相应检查项目	77
五、颗粒剂常规检查项目	77



六、丸剂常规检查项目	78
➤ 任务二 药物制剂检查技术	80
一、片剂质量差异检查法	80
二、注射剂装量差异检查法	84
三、崩解时限检查法	88
四、融变时限检查法	92
五、溶出度检查法	95
六、含量均匀度检查法	102
实训七 片剂质量差异检查法	106
实训八 注射剂装量差异检查法	109
实训九 对乙酰氨基酚片溶出度的测定	112
实训十 马来酸氯苯那敏片含量均匀度测定	116
<b>项目五 药物含量测定技术</b>	<b>120</b>
➤ 任务一 容量分析法	121
一、酸碱滴定法	121
二、非水溶液滴定法	122
三、配位滴定法	123
四、氧化还原滴定法	124
五、电位滴定法和永停滴定法	126
➤ 任务二 仪器分析	128
一、紫外-可见分光光度法	128
二、高效液相色谱法	132
三、气相色谱法	137
实训十一 亚硝酸钠滴定法测定盐酸普鲁卡因的含量	141
实训十二 碘量法测定维生素C注射液的含量	143
实训十三 三点校正法测定维生素A的含量	146
实训十四 紫外-可见分光光度法测定维生素B <sub>1</sub> 片的含量	149
实训十五 高效液相色谱法测定头孢氨苄的含量	152
实训十六 气相色谱法测定维生素E的含量	154
<b>项目六 药物含量计算</b>	<b>157</b>
➤ 任务一 容量分析法	157
一、滴定度及计算	157

87	二、直接滴定法测定药物含量计算	159
08	三、间接滴定法测定药物含量计算	163
0	<b>任务二 紫外-可见分光光度法</b>	<b>164</b>
88	一、朗伯-比尔定律	164
88	二、对照品比较法测定药物含量计算	164
89	三、吸收系数法测定药物含量计算	166
0	<b>任务三 高效液相色谱法和气相色谱法</b>	<b>167</b>
30	一、内标法加校正因子测定主成分含量	168
00	二、外标法测定供试品中主成分含量	169
00	三、气相色谱法	169
51		
	<b>项目七 典型药物质量检测</b>	<b>174</b>
0	<b>任务一 水杨酸类药物的质量检测</b>	<b>175</b>
	一、典型药物的结构特征及主要性质	175
151	二、鉴别试验	176
151	三、杂质检查	178
55	四、含量测定	181
0	<b>任务二 巴比妥类药物的质量检测</b>	<b>182</b>
55	一、典型药物的结构特征及主要性质	182
55	二、鉴别试验	184
55	三、杂质检查	187
55	四、含量测定	188
0	<b>任务三 对氨基苯甲酸酯类药物的质量检测</b>	<b>189</b>
51	一、典型药物的结构特征及主要性质	189
11	二、鉴别试验	191
34	三、杂质检查	193
55	四、含量测定	194
0	<b>任务四 酰胺类药物的质量检测</b>	<b>196</b>
51	一、典型药物的结构特征及主要性质	196
51	二、鉴别试验	197
	三、杂质检查	198
52	四、含量测定	200
0	<b>任务五 吡啶类药物的质量检测</b>	<b>201</b>
52	一、典型药物的结构特征及主要性质	201
52	二、鉴别试验	203

三、杂质检查	205
四、含量测定	207
<b>② 任务六 维生素类药物的质量检测</b>	<b>208</b>
一、典型药物的结构特征及主要性质	208
二、鉴别试验	211
三、杂质检查	212
四、含量测定	213
实训十七 阿司匹林片的质量检测	219
实训十八 对乙酰氨基酚片的质量检测	221
实训十九 盐酸普鲁卡因注射液的质量检测	224
<b>参考文献</b>	<b>228</b>

### 【学习目标】

通过学习药物质量检测概念与分类,药品质量标准定义、分类与内容,药物检测标准操作规程,药物检测工作基本程序,药品质量管理等内容,为本教材后续各章节的学习以及完成药物检测准备工作打下基础。

### 【知识目标】

掌握药物质量检测概念与分类,药品质量标准定义、分类与内容,《中华人民共和国药典》(以下简称《中国药典》)的结构与主要内容。

熟悉主要国外药典概况,药物检测标准操作规程及药物检测工作基本程序。

了解取样基本要求与取样数量规定,药品质量管理主要内容。

### 【技能目标】

熟练应用《中国药典》查找有关药品质量标准。

学会有效安排药物检测工作程序,能按照药品质量标准中规定的方法要求,做好试药的选用以及试液的配制等检测前的准备工作。

# 项目一

## 药物质量检测基本知识



### 【学习目的】

通过学习药物质量检测概念与分类,药品质量标准定义、分类与内容,药物检测标准操作规程,药物检测工作基本程序,药品质量管理等内容,为本教材后续各章节的学习以及完成药物检测准备工作打下基础。



### 【知识目标】

掌握药物质量检测概念与分类,药品质量标准定义、分类与内容,《中华人民共和国药典》(以下简称《中国药典》)的结构与主要内容;

熟悉主要国外药典概况、药物检测标准操作规程及药物检测工作的基本程序;

了解取样基本要求与取样数量规定,药品质量管理基本内容。



### 【技能目标】

熟练应用《中国药典》查找有关药品质量标准;

学会有效安排药物检测工作程序,能按照药品质量标准及标准操作规程要求,做好试药的选用以及试液的配制等检测前的准备工作。

## 任务一 药物质量检测概述

### 一、药物质量检测概念

药物质量检测是一个广义的概念，它不仅包含制药成品即原料药及其制剂的质量检测，也包含研制或生产用的原辅料、包装材料、中间产物以及制药用水等的质量检测。通常将原辅料、包装材料、中间产物、工艺用水以及原料药及其制剂等的检测统称为药物质量检测，将原料药及其制剂的质量检测称为药品质量检测。

药物质量检测是指依据相应的质量标准，借助于一定的检测手段，对药物进行鉴别、含量测定以及进行有效性、均一性、纯度要求与安全性检查，并将结果与规定的质量标准比较，最终判断被检测药物是否符合质量标准的一种质量控制活动。

### 二、药物质量检测的性质和任务

药品，是指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理功能并规定有适应证或者功能主治、用法和用量的物质，是一种关系人民生命健康的特殊商品。因此，保证广大人民能使用高质、安全和有效的药品，正是药学工作者的神圣职责。为了确保药品的质量和使用安全，在药品的研制、生产、流通、临床使用以及监督管理各个环节中，都需要进行严格的质量管理和质量控制，尤其是要按照相应的质量标准，对各控制对象如原辅料、中间产物以及制药成品等进行严格的质量检测。

为了保证用药的安全、合理和有效，在药品的研制、生产、供应以及临床使用过程中应该执行严格的科学管理制度，并采用各种有效的分析方法，物理学的、化学的、物理化学的、生物学的乃至微生物学的方法等，对药品进行严格的分析检验，从而从各个环节全面地保证、控制与提高药品的质量，实现药品的全面质量控制。因此，药品质量的全面控制不是某一个单位或部门的工作，所涉及的整个内容也不是一门课程可以单独完成的，而是一项涉及多方面、多学科、多领域的综合性工作。药物质量检测技术是其中的一个重要方面。

### 三、药物质量检测分类

依照药品生产、流通、监督与使用等环节，药物质量检测（目前行业中习惯

称为“检验”)分为以下几类。

(1) 药品生产检验 由制药企业承担。一般来说,对于多数制药企业,生产检验分别由制药企业的车间化验室和中心化验室承担。车间化验室主要负责药品生产过程中中间产物、副产物的质量检测,中心化验室负责进厂原辅料、包装材料、制药用水、制药成品的质量检测以及质量稳定性考查。生产检验主要是对药品内在质量进行检测。

(2) 药品验收检验 一般由药品经营企业的质量验收组承担。主要是审查供货方的合法性及书面凭证,核对清点药品供货数量,检查内外包装、标签及说明书等,抽查药品的外观。首次经营品种应进行药品内在质量的检测。

(3) 药品监督检验 由国家设置的法定性专业检验机构即各级药品检验所承担。监督检验是药品检验所依据国家相关法律规定,对研制、生产、经营、使用的药品进行的质量检测,具有权威性、仲裁性和公正性。根据其目的和处理方法的不同,分为抽查性检验、评价性检验、仲裁性检验以及国家检定等类型。抽查性检验是指根据药品监督管理计划,对生产、经营、使用的药品进行抽查检验,发现药品质量问题和发展趋势,指导并加强国家对药品质量的宏观控制,督促企业、事业单位严格按药品标准生产、经营、使用合格药品;评价性检验主要用于药品注册审批、优质药品评价、新工艺鉴定等;仲裁性检验是公正判定与裁决有质量争议的药品,保护当事人的正当权益;国家检定是一种强制性检验,是指由国家法律或药品监督管理部门规定,某些药品在销售前或进口时,必须经过指定的药品检验机构检验,合格后才准予销售或进口。

因此,药物研究与开发机构、药品生产与经营企业、药品检验所等单位均会涉及药物质量检测工作。树立药品质量意识,掌握药物检测相关知识与技术,是每一位药学工作者最基本的职业素质与要求。

#### 四、主要内容和学习目标

药物质量检测课程是我国药学专业教学计划中规定设置的主要专业课,是在有机化学、分析化学以及仪器分析等课程的基础上开设的。药物质量检测技术课程的教学目标旨在培养学生具备强烈的药品质量观念以及药物分析学的基本知识和技能。学生通过本书的学习,应掌握以下几个方面的基本内容。

- (1) 药物检测标准操作规程及药物检测工作的基本程序;
- (2) 药典的性质、基本组成及使用;
- (3) 药物检测必备的仪器分析技术;
- (4) 药物的鉴别、检查、含量测定的基本原理与方法;
- (5) 药物制剂的质量分析方法;
- (6) 代表性药物及其制剂的质量检测;

(7) 药物质量检测数据的分析处理, 实验结果的判断及报告。

## 五、药物检验工职业资格

根据《中华人民共和国药品管理法》第八条规定, 开办药品生产企业必须具备的条件之一就是: 具有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人。《药品生产质量管理规范》(GMP) 第六条规定: 从事药品生产操作及质量检验的人员应经专业技术培训, 具有基础理论知识和实际操作技能。

通过企业人才需求调查分析, “药物质量检测技术”课程在制药专业岗位分为两大类。①药品质量控制与检验岗位: 药品生产全过程质量控制和原料、半成品、成品的质检、化验工作。对应国家职业大典上的工种主要有高级化验员、高级质量检验员等。②拓展岗位群: 从事制药行业的市场与售后服务部门的有关岗位, 如各药品经营部门、医院等药品检验员, 以及医药购销工、销售工程师、医药购销代表等。

本课程教学内容符合药物检验工职业培训要求, 学习完本课程后可以参加药物检验高级工职业资格鉴定。

## 任务二 药物质量检测工作的基本程序

药物质量检测工作是按照一定的程序逐步完成的, 任何一个环节出现问题或偏差, 都会对检品的检测结果造成严重的影响。所以, 药物质量检测工作者应认真执行检测标准操作规程, 保证检测结果的准确性。

药物质量检测工作的基本程序如下。

### 1. 送检样品的取样

送检样品的取样应遵循均匀、合理的原则, 随机、客观地从大量的样品中取出少量样品, 并应保证所取的样品具有科学性、真实性和代表性。药品应按生产批号进行检测, 即每批药品生产完毕后, 生产车间应填写成品请验单。每批原辅料进厂后也应由仓库填写原辅料请验单, 并通知质量检测部门进行随机抽样检测。取样后应及时填写取样记录, 每件被抽样的物料包装上要贴上取样证, 取样证上应加盖质量管理部门专用章。

### 2. 药物的鉴别

药物的鉴别是根据药物的分子结构、理化性质, 采用化学、物理学或生物学等方法来判断药物的真伪。它是药品质量检验工作的首要任务, 只有在鉴别无误的情况下, 后续进行药物的杂质检查、含量测定等分析才有意义。

药物的鉴别方法要求专属性强、再现性好、灵敏度高以及操作简便快速等。

### 3. 药物的检查

在不影响疗效及人体健康的原则下，可以允许药物在生产过程和贮藏过程中引入的微量杂质存在。通常按照药品质量标准规定的项目进行“限度检查”，以判断药物的纯度是否符合限量规定要求，也可称为纯度检查。

### 4. 药物的含量测定

药物的含量测定是测定药物中主要有效成分的含量，一般采用化学分析或理化分析方法测定，以确定药物的含量是否符合药品标准的规定要求。

综上所述，药物的鉴别是用来判定药物的真伪，检查和含量测定则可用来判定药物的优劣。此外，还有药物的性状要求，性状在评价质量优劣方面同样具有重要意义。所以，判定药物的质量是否符合要求，必须全面考虑鉴别、检查、含量测定三者的检验结果。此外，还有药物的性状要求，性状在评价质量优劣方面同样具有重要意义。

### 5. 检验报告的书写

药品检验及其结果必须有完整的原始记录，实验数据必须真实，不得涂改，全部项目检验完毕后，还应写出检验报告，并根据检验结果做出明确的结论。检验报告的内容一般有：供试品名称、批号、规格、数量、来源、取样方法和送样日期、外观性状、包装情况、检验目的、检验项目、检验方法与依据、检验结果、结论。如结果符合药品质量标准，则结论应注明所符合的标准类型。

检验报告应由检验人员、复核人员及有关负责人签名或盖章。

## 任务三 药品质量标准

### 一、药品质量标准的分类

药品是特殊的商品，其质量好坏直接关系到人们的健康和生命安全，为了确保药品的质量和使用安全，在药品的研制、生产、流通、临床使用以及监督管理各个环节中，都需要进行严格的质量管理和质量控制。

药品质量标准是国家对药品质量指标及检测方法所做的技术规定，是药品生产、经营、使用和行政、技术监督管理各部门应共同遵循的法定技术依据。它是现代化药品生产企业和经营企业质量管理和质量控制的重要组成部分，也是药品生产和临床用药水平的重要标志，对于保证药品质量，保障人们用药安全，有效维护人们的身体健康起着重要作用。

根据使用范围的不同，药品质量标准分为以下几种。

#### 1. 法定药品质量标准



(1)《中国药典》 它是中国用于药品生产和管理的法典，由国家食品药品监督管理局药典委员会编纂出版，经国务院批准后，国家食品药品监督管理局颁布执行。《中国药典》收载的品种为疗效确切、被广泛应用、能批量生产、质量水平较高、并有合理的质量控制手段的药品。

(2)《中华人民共和国食品药品监督管理局标准》(以下简称局颁标准或局标准) 也由国家食品药品监督管理局药典委员会编纂出版，国家食品药品监督管理局颁布执行。局标准通常用于疗效较好、在国内广泛应用、准备今后过渡到药典品种的质量控制标准。有些品种虽不准备上升到药典品种，但因国内有多个厂家生产，有必要执行统一的质量标准，因而也被收入局标准。此外，局标准中还收载了少数上一版药典收载、而新版药典未收载的品种。

### 2. 临床研究用药品质量标准

根据中国药品管理法的规定，已在研制的新药，在进行临床试验或使用之前应先得到国家食品药品监督管理局的批准。为了保证临床用药的安全和使临床的结论可靠，国家食品药品监督管理局需要新药研制单位根据药品临床前的研究结果制定一个临时性的质量标准，该标准一旦获得国家食品药品监督管理局的批准，即为临床研究用药品质量标准。临床研究用药品质量标准仅在临床试验期间有效，并且仅供研制单位与临床试验单位使用。

### 3. 试行药品质量标准

新药经临床试验或使用后，报试生产时所制定的药品质量标准称暂行药品标准。该标准执行两年后，如果药品质量稳定，则药品转为正式生产，此时药品标准称为试行标准。如该标准执行两年后，药品的质量仍很稳定，则试行药品标准将经国家食品药品监督管理局批准上升为局标准。

### 4. 企业标准

由药品生产企业自己制定并用于控制相应药品质量的标准，称为企业标准或企业内部标准。企业标准仅在本厂或本系统的管理中有约束力，属于非法定标准。企业标准一般属于下列两种情况之一：或是所用检验方法虽不够成熟，但能达到某种程度的质量控制；或是高于法定标准的要求。国外较大的企业都有自己的企业标准，这些标准对外通常是保密的。

## 二、药品质量标准的内容

药品质量标准主要由以下内容或项目组成。

### 1. 名称

药品名称包括中文名称、英文名称和化学名称。中文名称系按照《中国药品通用名称》推荐的名称及其命名原则命名，药典收载的中文名称均为法定名称；英文名称除另有规定外，均采用国际非专利药名(international non-proprietary